

第1章 ジェネリック促進政策とインド・中国企業の日本進出

著者	久保 研介
権利	Copyrights 日本貿易振興機構（ジェトロ）アジア経済研究所 / Institute of Developing Economies, Japan External Trade Organization (IDE-JETRO) http://www.ide.go.jp
シリーズタイトル	情勢分析レポート
シリーズ番号	5
雑誌名	日本のジェネリック医薬品市場とインド・中国の製薬産業
ページ	7-20
発行年	2007
出版者	日本貿易振興機構アジア経済研究所
URL	http://hdl.handle.net/2344/00014782

ジェネリック促進政策と インド・中国企業の日本進出

久保 研介

はじめに

ジェネリック医薬品は、先発医薬品と比較して安価であるにもかかわらず、日本の医療用医薬品市場において大きなシェアを確保できない時代が続いた。停滞の理由としては、品質に対する不安、ジェネリックメーカーによる情報提供の不足、そして安定供給に対する不安の3点が挙げられている（田中〔2006〕）。

これらの不安要因に対応するため、日本では様々な政策が採られてきた。なかでも1990年代に採られた一連の政策は供給体制の強化に貢献した。しかし、供給面の対策だけではジェネリックの利用は促進されなかった。直接的にジェネリックのシェア拡大を誘発したのは、2000年代に入ってから需要促進策だと思われる。

いよいよ需要拡大局面に入った日本のジェネリック市場は、インドと中国を含む海外の医薬品企業にとっても、魅力的な参入機会を提供している。しかし、これらの外国企業は、常に進化する日本の政策体系にうまく適応しなければ、市場シェアを確保することもできなければ、ジェネリック市場の発展に貢献することもない。

本章では、変わりゆく日本のジェネリック政策体系を背景に、インドと中国の医薬品メーカーがどのような役割を担っているのかを探る。そのために、まず第1節では日本のジェネリック政策を概観し、需要側と供給側に分類した上での各政策の意義を理解する。次に第2節では、新たな政策、特に2005年の薬事法改正がインド・中国の原薬メーカーに与えている影響を検討する。

第1節 日本のジェネリック促進政策とその効果

1．需要面と供給面に分けられるジェネリック政策

日本におけるジェネリック医薬品促進政策を概観する上で、一つの重要な鍵となるのは、1993年に厚生省（現・厚生労働省）が発表した『21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会』の最終報告書である（厚生省薬務局 [1993]）。この文書は、政府が初めてジェネリック医薬品の定義および意義について言及したものである（今井 [2004]）。この中で、ジェネリック医薬品（後発品）は以下のように定義されている：

後発品とは既承認医薬品と有効成分が同一であって、投与経路、用法、用量、効能および効果が同一である医薬品である。通常、先発品である既承認医薬品の再審査期間及び特許期間経過後に市場に出される。

同報告書はまた、ジェネリック品の意義について、「後発品のメリットは何よりも価格が安いということである」と断言しており、国民医療費の抑制手段としての重要性を説いている。さらに、ジェネリック品の有効活用を促進するために、以下のような政策目標が提言されている：

- （1）ジェネリックメーカーが個々の製品を安定的に供給することを保証する
- （2）ジェネリックメーカーによる情報の収集・提供体制を改善させる
- （3）ジェネリックメーカーによる製造管理・品質管理の基準の遵守を徹底させることにより、品質に対する不安を解消する
- （4）ジェネリック医薬品の承認審査段階で特許情報を考慮することにより、先発医薬品メーカーとの特許係争を未然に防止し、ジェネリック医薬品の供給を安定化させる
- （5）ジェネリック医薬品が『薬価基準』に収載される間隔を短縮化することにより、より早く入手可能となるようにする⁽¹⁾

(1)～(4)に挙げられた政策目標は、ジェネリック医薬品の供給体制の強化を意味する。医療従事者や患者がジェネリック医薬品に対して抱いている不安、すなわち品質と安定供給の問題を解消することが目標だと言えよう。唯一(5)だけが、ジェネリック医薬品が直面する需要構造に直接手を加えるような内容である。ここから、1993年当時はジェネリック医薬品の供給面の改善が重視されていたことが分かる。しかし、その後十数年間に実施されたジェネリック医薬品関連政策を見ると、需要構造の変化を目標としたものも多いことが分かる。

表1-1では、1994年から今日にかけて施行された主要なジェネリック関連政策を、供給サイドと需要サイドに分けて時系列的に並べてみた。ここから、

表1-1 日本における1994年以降のジェネリック関連政策一覧

年	供給強化政策	需要促進政策
1994	・ GMPの製造業許可要件化	・ ジェネリック品の薬価収載を年1回に変更
1995		
1996		
1997	・ 医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン設定 ・ 品質再評価制度開始	
1998		
1999		
2000		
2001		
2002		・ ジェネリック品処方に対する2点加算の開始 ・ 国立病院・療養所に「後発医薬品の使用促進」通知 ・ 老人医療費負担の定率化
2003		・ 患者の自己負担を3割へ引き上げ ・ DPC対象病院における包括支払い方式導入
2004		
2005	・ 製造販売承認制度およびDMF制度導入	
2006	・ 規格揃えの義務化 ・ 5年間の継続的製造販売の義務化 ・ 添付文書における添加剤名および同等性試験データ等の記載義務	・ 処方箋様式の変更

(出所) 今井[2004]、田中[2006]、武藤[2006]、月刊ジェネリック別冊2004年4月号、月刊ジェネリック2007年1月号から筆者作成。

興味深いパターンが見いだせる。1990年代は供給サイドを対象とした政策が中心であったのに対し、2002 - 03年は需要側の政策が数多く実施されている。そして、2005年には再び供給側の政策が行われるというふうに、政策の焦点が供給サイドと需要サイドの間を行き交っているのである。まず供給面の政策が実施され、その効果が確認された段階で需要面の政策に焦点が移り、またしばらくして供給体制の更なる強化が図られたのではないかとと思われる。

2 . 1990年代 供給強化の時期

表1 - 1によると、1994年から97年にかけて、供給サイドを対象とした一連の政策が施行された。これらは、ジェネリック医薬品の品質および先発医薬品との同等性を高める効果があり、医療従事者と患者の信頼を得ることが目的であったと思われる。

まず、1994年に製造管理および品質管理に関する基準（Good Manufacturing Practice: GMP）が、医薬品メーカーが製造業許可を得るための必要条件となった。日本では、1974年に初めて厚生省（現・厚生労働省）によってGMPが作成されたが、当初は自主管理項目であり、必要条件となったのはその20年後というわけである。なお、GMPを実施するための投資は、工場設備の更新を伴い、場合によっては企業規模を超えるほどであったと言われている⁽²⁾。第3章と第5章で解説するように、今日のインドと中国の製薬産業は、まさに「GMPの要件化」が行われたばかりの段階であり、中小企業による設備更新の実現性が大きな課題である。

次に、1997年に生物学的同等性試験ガイドラインおよび品質再評価制度が施行された。これらは、ジェネリック医薬品が先発品と同等であることを証明するための試験体系である。先発品の特許が切れた後に市場に投入され、先発品の代替として利用されるからには、品質、有効性、および安全性においてジェネリック品は先発品と同等でなければならない（星山〔2004〕）。具体的な試験方法としては、健康な成人が服用した場合の血中濃度、ピーカー内での溶出動態、そして長時間にわたって光に曝した状態での化学的安定性などについて、ジェネリック品と先発品の比較が行われる。そして、両者の差が許容範囲内であれば同等性が確認されたことになる。なお、日本では1980年からヒトを対象とした生物学的同等性試験が採用されていたが、正式なガイドラインは

1997年まで存在しなかったため、試験結果の信頼性に問題があったと言われている⁽³⁾。1997年のガイドラインは、そのような問題を解消するために施行されたのである。また、品質再評価制度とは、1997年以前に承認された医薬品を対象に行われた溶出試験制度である。

この時期における需要サイドの政策としては、1994年にジェネリック品の薬価収載が2年に1回から年1回に変更されている。これにより、新しいジェネリック品が市場に登場する機会が増えた。

3．2002 - 2003年 医療機関の需要を促進

2002年には、複数の需要促進政策が見られた(表1-1)。いずれも、ジェネリック医薬品の利用を促進する効果があった。厚生労働省はまず、ジェネリックを処方・調剤した医療機関あるいは薬局は保険点数を2点加算できるというインセンティブを導入した上で、国立病院・療養所に対してはジェネリック医薬品の使用を促す通知を行った。つぎに、老人医療費の定率化および医療費自己負担比率を3割へ引き上げることによって、薬剤費に対する患者個人のコスト意識を高める政策が採られた。患者のコスト意識が高まれば、ジェネリック品に対する需要が高まると期待されたのである。

2003年に全国82の特定機能病院において導入された「診断群分類に基づく包括支払い方式 (Diagnosis-Procedure Combination: DPC)」とは、病院が保険診療に際して受けとる診療報酬を、定額化する制度である。薬剤に関していえば、薬をいくら使っても診療報酬は変わらないという制度である。このような定額制は、病院によるコスト削減努力を誘発した。その結果、DPC対象病院ではジェネリック医薬品の使用が増えたと報告されている⁽⁴⁾。

4．2005年薬事法改正 分業化・グローバル化への対応

2005年4月に施行された改正薬事法の目的の一つは、医薬品製造における分業の円滑化と、グローバル化への対応であり、ジェネリック産業には大きな影響を与えた。医薬品には錠剤や注射剤など、患者が摂取できる状態まで加工が進んだ最終製剤と、そこに含まれる有効成分としての原薬という二つの製品群が存在する。そして、ジェネリック医薬品産業の特徴として、最終製剤部門と原薬部門が別々の企業である傾向が見られる。改正薬事法は、新たに設けられ

た製造販売承認制度のもとで、このような部門間の分業がより効率的に行えるようにした。また、原薬等登録原簿（Drug Master File: DMF）制度を採用することで、原薬メーカーが承認審査にかかわる情報を、審査当局である医薬品医療機器総合機構に直接提出できるようにした。ジェネリック産業においては、最終製剤メーカーが製造販売承認申請を行い、原薬メーカーはDMFを提出するという構図ができあがった。

DMF制度の導入により、原薬メーカーは顧客である最終製剤メーカーに対して、全ての製造関連情報を開示する必要がなくなった。そのため、両部門間の分業が今までと比べて円滑化したと思われる⁽⁵⁾。また、従来と比べて医薬品医療機器総合機構が入手できる原薬製造関連情報の質と量がともに向上したと思われる。加えて、医薬品医療機器総合機構が海外の原薬製造所を査察する制度が実現したため、原薬品質に対する安心感を向上させる効果があったと考えられる。後述するように、これらの点はインド・中国の原薬メーカーにも影響を与えている。

5．2006年処方箋様式の変更 代替調剤に向けた一歩

2006年は、需要側と供給側の両面において新たな政策が施行された年であった（表1 - 1）。供給サイドでは、ジェネリックメーカーに対して新たな義務事項が課された。まず、先発医薬品が保有する全ての規格（剤型および有効成分の含有量）を、ジェネリックメーカーも製造することが義務づけられた。先発医薬品には、需要が非常に小さい規格も存在するが、そのような非汎用規格をも揃えることが、ジェネリック品の安定供給を達成する上で重要と判断されたのである。次に、ジェネリックメーカーは個々の品目を最低5年間は継続的に製造販売しなければならないという規制が課された。これもまた安定供給を目標とした政策である。さらに、ジェネリックメーカーによる情報提供が不足しているという医療従事者の不満を解消すべく、医薬品の添付文書における記載情報の範囲が拡大された。

需要サイドでは、ジェネリックの需要拡大を誘発する政策として、処方箋様式の変更が行われた。新処方箋様式には、「後発医薬品への変更可」と書かれた欄が設けられた。医師が同欄をチェックした場合は、薬剤師が先発品をジェネリック品で置き換えるという「代替調剤」が可能となる。代替調剤は、他の

先進国においてジェネリック利用を大幅に高める効果があった。そのため、日本のジェネリック市場にとって、処方箋様式変更は貴重な一歩といえる。

6．需要促進政策によって供給強化を達成

表1-1に挙げた政策のうち、ジェネリックの利用促進効果がもっとも大きく表れているのは、2002年の包括支払い方式（DPC）導入だと言われている。そもそもDPCはジェネリックの促進を主眼においた政策ではなく、医療の効率化・医療費全般の抑制が目的であった。しかし、病院にコスト意識を植え付けることにより、大きなジェネリック促進効果を生むことになったのである。

現在、「DPC対象病院」（2004年に包括支払い方式を導入した「DPC調査協力病院」を含む）では、院内処方の注射剤を中心としてジェネリックの導入が進んでおり、医療費の削減が実現している⁽⁶⁾。院内処方の注射剤にジェネリック品を導入したDPC対象病院の事例では、念入りな審査に基づいてジェネリックメーカーが選定されている。そのため、品質や安定供給上の問題は発生していないと報告されている⁽⁷⁾。また、ジェネリックメーカー側も、DPC対象病院への情報提供を強化する目的で医薬品情報担当者（medical representative: MR）の増強を行っている。低価格や薬価差（公定価格と実勢価格の差額）ではなく、品質・安定供給・情報提供といった資質を要求する大病院の需要は、それに対応できるジェネリックメーカーにとっては魅力的なのである。興味深いことに、DPC導入というジェネリック需要促進政策が、ジェネリックメーカーの供給体制を強化させる効果があったことが分かる。

第2節 インド・中国の医薬品企業にとってのインプリケーション

政策が功を奏し、量的成長だけでなく質的向上をも徐々に達成している日本のジェネリック市場は、海外メーカーにとっても魅力的である。最終製剤部門では、老舗の外資系企業であるメルクホエイとサンド（旧日本ヘキサル）に、世界最大手のジェネリックメーカーであるテバが加わっている。同社は、2007年に注射剤の最終製剤を日本市場に投入することを発表している。また、イン

ド最大手のランバクシーは2005年にボグリボーズという糖尿病用剤のジェネリック品の承認を、出資先の日本薬品工業を通じて取得している。インドの他の大手ジェネリックメーカーも、日本のジェネリック最終製剤市場の将来性に期待をかけて進出を始めている⁽⁸⁾。

また、表舞台には登場しないが、ジェネリック原薬市場における外国勢のシェアは、最終製剤市場よりもさらに高い。例えば、日本のジェネリック市場で消費される原薬のうち、80%が輸入品であるという推定もある⁽⁹⁾。しかし実際のところは正確なシェアを把握することは難しい。

第1節で解説した諸政策のうち、特に品質に関わるものは、日本のジェネリック原薬市場で活動する海外メーカーに大きな影響を与えるものと思われる。特に2005年4月に施行された改正薬事法下では、海外の原薬製造工場におけるGMPの実施が要件化されているため、日本に輸出する海外メーカーとしては、設備更新等の投資が求められるケースもある。

1. DMF制度導入のインパクト

日本の原薬市場の市場構造を表す唯一の公式統計として、医薬品医療機器総合機構に提出された原薬等登録原簿(DMF)の一覧表が存在する。しかし、登録された原薬にはジェネリック市場向けとそうでないものがあるため、DMF統計をそのままジェネリック市場のデータとして解釈することはできない。また、DMF制度が立ち上がってからまだ日が浅いため、実際に日本で使われているジェネリック原薬のなかには、DMFとして登録されていないものも存在する。

このような制約を認識したうえで、既に特許が切れてジェネリック化したいいくつかの品目について、DMFデータを見てみよう(表1-2)。ここから、中国とインドの企業が日本の原薬市場で活動していることが確認できる。それ以外では、日本、ヨーロッパ(スペイン、スロベニア)、そして中国以外の東アジア(韓国、台湾)の企業が原薬を供給していることが分かる。

消化性潰瘍用剤シメチジンの原薬に関するDMF提出企業を見ると、合計8社中、4社が中国企業、3社が日本企業、1社がスロベニア企業であった(表1-2)。同じく消化性潰瘍用剤で、より新しい品目であるファモチジンの場合は、合計6社中、3社が日本企業、1社が韓国企業、1社が台湾企業、残り

の1社がスペイン企業であった。そして、もう一点の消化性潰瘍用剤、塩酸ラニチジンの場合は、合計5社中、2社が中国企業、1社が日本企業、1社がインド企業、1社がスペイン企業であった。いずれの品目についても、最終製剤を販売している企業数は10社以上であり、ファモチジンの場合は優に20社を超える⁽¹⁰⁾。

このように、中国とインドの企業によるDMF提出はそれなりに行われているものの、総数でみると日本企業による原薬登録が多い。その理由の一つとして、DMF制度を利用するためには、日本国内に担当スタッフあるいは代理人を置かなければならないというルールが挙げられる。

もう一つ考えられるのは、2005年薬事法改正およびDMF制度が、日本のフ

表1 - 2 ヒスタミンH2受容体拮抗薬（消化性潰瘍用剤の一種）に関する
医薬品医療機器総合機構における原薬等登録原簿の提出企業

品目名	原薬等登録原簿提出企業
シメチジン	住友化学
	Lek Pharmaceuticals（スロベニア）
	米沢浜理薬品工業
	Shanghai Baozong Pharmaceutical（中国）
	Wuxi Kaili Pharmaceutical（中国）
	八代製薬
	Changzhou Longcheng Pharmaceutical（中国） Taizhou Kangda Chemical Factory（中国）
ファモチジン	三洋化学研究所
	UK Chemipharm（韓国）
	Chunghwa Chemical Synthesis and Biotech（台湾）
	大原薬品工業
	陽進堂 Quimica Sintetica（スペイン）
塩酸ラニチジン	相模化成工業
	Quimica Sintetica（スペイン）
	Shanghai Baozong Pharmaceutical（中国）
	Ranbaxy Laboratories（インド）
	Jiangsu Hi-stone Pharmaceutical（中国）

（出所）医薬品医療機器総合機構ホームページ
<http://www.pmda.go.jp/pdf/MF.pdf>から筆者作成。

ファインケミカルメーカーによるジェネリック原薬開発を促進したということである。前節で述べたように、製造販売承認制への移行とDMF制度の導入は、医薬品製造における分業を円滑化した。DMFを利用すれば、原薬製造のノウハウを、顧客である最終製剤メーカーに提供する必要がなくなる。つまり原薬市場で売買契約を結ぶ際に、ノウハウの漏洩を心配する必要がなくなったのである。

日本企業によるジェネリック原薬製造の活発化は、医薬品製造業界内の新たな潮流として注目を集めている。例えば、大手発酵合成メーカーである協和発酵工業が、スタチン系抗高脂血症用剤のジェネリック原薬供給を始めたことなどが、その傾向をよく表している⁽¹¹⁾。

2．海外製造所の査察

第1節で述べたように、2005年の薬事法改正により、初めて日本の行政機関による海外の原薬製造所を対象としたGMP適合性調査が実施されることとなった。これは従来の規制体系から比べると、大きな進歩である。

従来の輸入原薬に対する品質規制は、製造方法の概略、品質規格、品質試験結果、製造に関する手順書、そして製造バリデーション資料の審査からなっていた⁽¹²⁾。しかし製造施設の査察が行われない体制であったため、製造バリデーション資料の審査は困難であった（小野〔2004〕）。

もちろん、行政機関による海外製造所査察がなかったからといって、旧制度下では輸入原薬の品質に問題が発生し易かったというわけではない。海外のメーカーには、日本市場における評判を高めるという自己管理インセンティブが働いたであろう。また、日本側の原薬輸入商社が独自にGMP適合性調査を行い、輸入原薬の品質を確認していた（首藤〔2004〕）。海外の高品質な原薬メーカーを見つけ、日本の規格に合った原薬を製造させることこそ、商社の腕の見せ所であったと思われる。さらに、日本にジェネリック原薬を輸出している海外メーカーの多くは、米国にも輸出している。米国食品医薬品局（Food and Drug Administration: FDA）は1990年代に海外製造所査察を開始しているため、日本の原薬ユーザーは、その恩恵にあずかることもできたのである。

ところで、FDAが原薬製造所の査察を始めたのは、1980年代末に発生したジェネリック・スキャンダル事件が契機になったといわれている（Scott

Morton [1997])。ジェネリック・スキャンダル事件には色々な側面があったが、その一つは原薬の製造に関するものであった。承認審査上の品質試験に供された原薬サンプルと、実際に販売された医薬品に含まれる原薬が、それぞれ異なる施設で製造されているようなケースが判明したのである (Scott Morton [1997])。そのような行為の再発防止策として、FDAによる海外を含む製造所査察が開始されたのである。

商慣行や社会的規範が米国とは異なる日本において、ジェネリック・スキャンダル事件のような問題が体系的に発生するとはまず考えられない。しかし、医薬品医療機器総合機構による海外製造所査察の開始が、ジェネリック医薬品の信頼性を高める上で、重要なステップであることは間違いない。

さて、海外製造所査察および原薬GMPの要件化は、インドと中国の原薬メーカーにどのような影響を与えているだろうか。現在は、薬事法改正の経過措置期間中のために明確な変化を見いだすことは難しい。実務家から聞き取った内容からは、次のようにまとめることができるだろう。まず、インドの原薬メーカーはアメリカをはじめとした先進国ジェネリック市場への輸出経験が豊富で、GMPの実施、査察への対応、そしてDMF用の資料作成といった規制対応能力が優れている。唯一不足しているのは、DMFの日本語で書かれる部分の作成と、審査当局とのやりとりに必要な日本語力である。したがって、日本の原薬商社と代理人契約を結ぶか、日本人スタッフを確保することによって、十分に新制度に対応することができる⁽¹³⁾。

次に中国企業であるが、インド企業と比較すると規制対応能力が低い。中国にも米国に原薬を輸出している企業はあるが、平均するとインド企業ほどの経験レベルは持っていない。そのため、日本の改正薬事法に対応することは、多くの中国原薬メーカーにとって大きな経済的負担となる⁽¹⁴⁾。ただし、2005年3月までに承認された医薬品に使われている原薬については、DMFを「簡易登録」することができるため、これらの供給を続けることはできる⁽¹⁵⁾。

インド企業と中国企業を比べた場合、改正薬事法下の新制度への対応という意味においては、インド企業のほうが有利である。それはインド企業が米国をはじめとした先進国市場で培ってきた経験値の高さによる。なお、中国の原薬メーカーは経験こそ浅いが、日本側ユーザーの要望に応えたいという意欲が、インド企業よりも強いという見方もある⁽¹⁶⁾。

おわりに

本章では、日本のジェネリック医薬品市場に関連する重要な政策について概観し、それらを供給強化政策と需要促進政策とに分けて検討した。その結果、両政策群は時期を分けて、交互に実施されていることが分かった。特に2002～2003年に施行された医療機関向けの需要促進策は効果が高かったと言われているが、それを可能にしたのは1990年代の供給強化政策ではないかと思われる。

政策が功を奏して拡大が期待される日本のジェネリック市場には、海外企業も多大な関心を払っている。また、日本のジェネリック原薬市場は既に国際化しているが、一連の政策がもたらすさらなる効率化が期待される。

一方、原薬市場に関する数少ないデータ源であるDMF一覧表を見ると、日本企業のプレゼンスが大きいことが分かる。これは、2005年に施行された改正薬事法が、日本の原薬メーカーによるジェネリック市場進出を促進する効果があったことを示唆している。それとは対照的に、インドと中国の企業が新制度に完全対応するためには、引き続き努力が必要だと思われる。

【注】

- (1) 『薬価基準』とは、保険医療において使用される医薬品の公定価格リストである。1993年当時、ジェネリック医薬品が『薬価基準』に収載される機会は2年に1回しかなかったため、その頻度を高めるべきであると提言された。医療用医薬品は、『薬価基準』に収載されなければ保険の対象とならないため、メーカーにとっては製品ができるだけ早く収載されることが望ましい。
- (2) 月刊ジェネリック2007年1月号「新たな状況に即応するジェネリックサプライヤー」。
- (3) 月刊ジェネリック別冊2004年4月号「ジェネリック医薬品の基礎知識」p.6.
- (4) 佐々木〔2006〕、増原〔2006〕および小山〔2006〕を参照のこと。
- (5) 旧薬事法の下では、原薬メーカーが最終製剤メーカーに提示する情報のなかには、製造方法に関わるノウハウ等も含まれていたと思われる。このようなノウハウの漏洩に対する懸念が、製造アウトソーシングを抑制していた可能性がある。
- (6) 例えば聖マリアンナ医科大学病院では、ジェネリック品の導入によって2004年に

は3億円以上薬剤費が節約された(増原[2006])。

(7) 前掲注(4)。

(8) 前掲注(2)。

(9) 月刊ジェネリック2006年6月号「ジェネリック医薬品拡大を注視する原薬関連企業」。

(10) 最終製剤の販売企業数は、日本薬剤師会[2006]から算定した。

(11) 前掲注(9)。

(12) 製造バリデーション資料とは、実生産工程において、期待通りの結果が得られることを証明する資料である。

(13) ケミックス、吉岡義篤社長および長谷川彰取締役開発部長へのインタビューによる(2006年4月)。

(14) 同上。

(15) 簡易登録には、通常のDMFに必要な全ての情報が含まれなくても良い。しかし、2010年までに完全な内容で変更登録される必要がある。

(16) コーア商事、首藤利幸社長へのインタビューによる(2006年4月)。

【参考文献】

<日本語文献>

今井文人[2004]「ジェネリック医薬品を取り巻く最近の状況」、今井文人他『ジェネリック医薬品戦略』、情報機構：東京、pp.3-10。

小野和人[2004]「原薬供給における留意点」、今井文人他『ジェネリック医薬品戦略』、情報機構：東京、pp.91-97。

厚生省薬務局監修[1993]『21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会報告』、薬事日報社：東京。

小山信彌[2006]「大学病院におけるジェネリック医薬品導入の意義と課題」(特集：ジェネリック医薬品の現状と課題)、*Progress in Medicine* 26(5)、pp.97-103。

佐々木忠徳[2006]「一般病院の立場から」(特集：ジェネリック医薬品の現状と課題)、*Progress in Medicine* 26(5)、pp.67-71。

首藤利幸[2004]「原薬商社の役割」、今井文人他『ジェネリック医薬品戦略』、情報機構：東京、pp.82-90。

田中克平[2006]「行政の視点から(私見)」(特集：ジェネリック医薬品の現状と課題)、*Progress in Medicine* 26(5)、pp.21-28。

日本薬剤師会(企画編集)[2006]『オレンジブック保険薬局版：2006年4月版』、薬事日報社：東京。

星山雄大 [2004] 「生物学的同等性試験」、今井文人他『ジェネリック医薬品戦略』、情報機構：東京、pp.131-139.

増原慶壮 [2006] 「大学病院の立場から」(特集：ジェネリック医薬品の現状と課題) *Progress in Medicine* 26 (5) pp.73-76.

武藤正樹 [2006] 「医療制度改革とジェネリック医薬品」(特集：ジェネリック医薬品の現状と課題) *Progress in Medicine* 26 (5) pp.55-59.

< 外国語文献 >

Scott Morton, Fiona [1997] “The Objectives of the FDA’s Office of Generic Drugs,” NBER Working Paper No. 6143.